

226/82,1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2012

1. Label on the smallest packing unit :

Rx Prescription Drug
For I.M, I.V

2mL X 10Amps. / Box

Drugs for Peptic Ulcer & Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD)

MOKTIN Injection
(Ranitidine 50mg/2mL)

Manufactured by
BCWORLD PHARM. CO., LTD.
11, Sangun-ri, Ganam-myeon, Yeosu-gun, Gyeonggi-do, Korea

bcwp

[Composition] Each ampoule (2mL) contains,
Ranitidine HCl 50mg
(50mg as Ranitidine)
[Description]
Clear colorless solution in brown ampoule.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions, Side-effects
Please see the insert paper.
[Storage]
Store in hermetic container, protect from light, at
temperature below -30°C.

For more information see the insert paper
Via No (SDX) :
Lot No (SS & SX) :
Mfg Date (NSX) : dd/mm/yy
Exp Date (HD) : dd/mm/yy

Rx Thuốc bán theo đơn
Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch
DNNK :

2mL X 10 ống / Hộp

Drugs for Peptic Ulcer & Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD)

MOKTIN Injection
(Ranitidine 50mg/2mL)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
bcwp BCWORLD PHARM. CO., LTD.
11, Sangun-ri, Ganam-myeon, Yeosu-gun, Gyeonggi-do, Korea

[Thành phần] Mỗi ống (2mL) chứa,
Ranitidine HCl 50mg
(tương đương 50mg Ranitidine)
[Mô tả]
Dung dịch trong suốt không màu

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo
Để xa tầm tay trẻ em
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

MOKTIN Injection

2. Intermediate label :

MOKTIN Injection
(Ranitidine 50mg/2mL)

I.M / I.V (Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch)

Visa No. (SDK) :
Lot No. (Số lô SX) :
Mfg. Date (NSX) : dd/mm/yy
Exp. Date (HD) : dd/mm/yy

BCWORLDPHARM. CO., Ltd. Korea

2023.03.15

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx-Thuốc bán theo đơn

MOKTIN injection

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Thành phần] Mỗi ống 2ml chứa:

Hoạt chất:

Ranitidine HCL56 mg

(Tương đương 50mg Ranitidine)

Tá dược Sodium chloride, monobasic sodium phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate hydrate, nước cất pha tiêm.

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Quy cách đóng gói] 10 ống/ hộp

[Đặc tính dược lực học]

Ranitidine HCL là một chất đối kháng thụ thể H₂ histamine. Thuốc có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi dùng một liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng, và ngăn chặn bệnh tái phát. Hơn nữa, thuốc có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger-Ellison và trạng thái tăng tiết dịch vị quá mức.

Ranitidine ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₂ của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidin từ 3-13 lần nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn.

[Dược động học]

Ranitidine được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm. Dung dịch tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương thường đạt được nhanh hơn, trong vòng 15 phút sau khi tiêm. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều. Ranitidine được đào thải chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2-3 giờ, 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong 24 giờ đầu cho thấy 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi.

[Chỉ định]

- Loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, viêm thực quản do hồi lưu.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Các chứng bệnh cần giảm sự tiết dịch vị và axit tiết ra như sau: dự phòng xuất huyết dạ dày từ sự loét do bị stress ở bệnh nhân bệnh nặng, dự phòng xuất huyết tái phát ở những bệnh nhân có loét xuất huyết dạ dày và trước khi gây mê toàn thân ở bệnh nhân được xem như có nguy cơ hít axit trong hội chứng hồi lưu, đặc biệt bệnh nhân sản vào lúc sinh nở (hội chứng mendelson).
- Bệnh nhân ghép thận.



[Liều lượng và cách dùng]

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: Tiêm tĩnh mạch chậm liều 50mg (trong ít nhất 2 phút) sau khi pha loãng trong một thể tích 20mL cho 50mg, lặp lại với khoảng cách 6-8 giờ; hoặc tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục với tốc độ 25mg/giờ trong 2 giờ; có thể lặp lại tiêm truyền cách khoảng 6-8 giờ; hoặc tiêm bắp liều 50mg (2mL) mỗi 6-8 giờ.

Trong dự phòng xuất huyết bởi loét do stress ở bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng hay dự phòng xuất huyết tái phát ở bệnh nhân chảy máu từ sự loét dạ dày, có thể tiếp tục tiêm thuốc cho đến khi bắt đầu cho ăn bằng đường miệng.

Các bệnh nhân được xem như còn trong nguy cơ phát triển hít axit trong hội chứng hồi lưu, có thể tiêm liều 50mg qua đường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch chậm 45-60 phút trước khi gây mê toàn thân.

Trẻ em < 12 tuổi: Việc sử dụng thuốc tiêm Ranitidine ở trẻ em chưa được khảo sát.

Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} \leq 20$ ml/phút) liều giảm đi một nửa.

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ

[Chống chỉ định]

Tiền sử quá mẫn với Ranitidine.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

[Thận trọng]

Việc điều trị với chất đối kháng H_2 histamine có thể che giấu các triệu chứng đi kèm với ung thư biểu mô dạ dày và do đó có thể trì hoãn chuẩn đoán bệnh này. Do đó khi nghi ngờ bị loét dạ dày nên loại trừ khả năng ác tính trước khi bắt đầu điều trị Ranitidine.

Ranitidine được đào thải qua thận và khi bị suy thận trầm trọng, nồng độ Ranitidine trong huyết tương tăng. Vì vậy, ở những bệnh nhân suy thận nên dùng liều 25mg.

Người bệnh suy gan nặng, người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều.

Có báo cáo cho rằng việc sử dụng cao hơn liều khuyến cáo các thuốc tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamine H_2 có thể gây tăng men gan khi điều trị kéo dài trên 5 ngày.

[Tác dụng không mong muốn]

- Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, ỉa chảy.
- Các thay đổi thoáng qua và có hồi phục trên các xét nghiệm chức năng gan có thể xảy ra. Đôi khi có những báo cáo về chứng viêm gan có hồi phục (viêm tế bào gan, viêm đường mật trong gan hay phối hợp cả hai) có hay không có vàng da.
- Giảm bạch cầu và tiểu cầu hiếm khi xảy ra và có hồi phục khi ngưng thuốc. Hiếm khi gây mất bạch cầu hạt, hay giảm toàn thể huyết cầu, đôi khi gây bất sản tủy.
- Hiếm khi xảy ra các phản ứng quá mẫn (nổi mề đay, phù mạch thần kinh, co thắt phế quản, hạ huyết áp). Các phản ứng này đôi khi cũng xảy ra với một liều duy nhất.
- Hiếm khi gặp chậm nhịp tim.
- Phát ban ở da có thể xảy ra.
- Có một số báo cáo về các triệu chứng trên vú (sưng/khó chịu) ở đàn ông dùng ranitidine.

Thông báo cho bác sĩ nếu có tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.



[Tương tác thuốc]

- Ranitidine rất ít ức chế hệ thống men oxygenase có chức năng phối hợp liên kết với cytochrome P-450 của gan. Vì vậy, Ranitidine không làm tăng tác dụng của các thuốc bị oxy hóa hay làm bất hoạt bởi men này. Các thuốc này bao gồm: diazepam, lignocaine, phenytoin, propranolol, theophylline và warfarin.
- Ranitidine tương thích với dịch truyền tĩnh mạch sau: Sodium Chloride 0,9%, Dextrose 5%, Sodium Chloride 0,18% và Dextrose 4%, Sodium Bicarbonate 4,2% và dung dịch Hartmann's. Mặc dù, các nghiên cứu về tính tương hợp chỉ được thực hiện với các túi dung dịch tiêm truyền polyvinyl chloride (trong bao bì thủy tinh cho Sodium Bicarbonate) và bộ dây tiêm truyền polyvinyl chloride, nên chú ý rằng tính tương hợp đầy đủ cũng có thể tham khảo khi sử dụng túi tiêm bằng polyethylene. Hỗn hợp Ranitidine với dịch truyền nên loại bỏ sau khi pha được 24 giờ.
- Ranitidine làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương của một số thuốc: atazanavir, dasatinib.
- Ranitidine làm giảm tác dụng của ketoconazol, tăng độc tính của phenytoin.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Ranitidine được biết là qua được nhau thai, mặc dù vậy thuốc này vẫn được dùng một cách an toàn để ngăn chặn các triệu chứng của hội chứng Mendelson. Không ghi nhận ảnh hưởng nào của ranitidine lên thai nhi hay trẻ sơ sinh, tuy nhiên cũng không có dữ liệu về tính an toàn của ranitidine trong hai giai đoạn đầu của thai kỳ. Chỉ sử dụng Ranitidine cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Ở người, Ranitidine bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương. Do đó cần thận trọng khi sử dụng ranitidine ở phụ nữ cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Chưa phát hiện thấy ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Quá liều]

Ranitidine rất đặc hiệu trên tác động của nó vì vậy không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều. Quá liều Ranitidine có thể dẫn đến run cơ, nôn mửa, hô hấp nhanh. Cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ thích hợp. Nếu cần có thể loại bỏ thuốc ra khỏi huyết thanh bằng lọc máu.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

BCWORLD PHARM. CO., LTD.

11, Samgun-ri, Ganam-myeon, Yeosu-gun, Gyeonggi-do, Korea.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh